

Лабораторные исследования парфюмерно-косметической продукции

Вся парфюмерно-косметическая продукция (далее - ПКП), выпущенная в обращение на территории Евразийского экономического союза должна проходить процедуру обязательной оценки (подтверждения) соответствия требованиям Технического регламента ТР ТС 009/2011 «О безопасности парфюмерно-косметической продукции». Для этих целей по обращениям лиц различных форм собственности в аккредитованных лабораториях санитарно-эпидемиологической службы проводятся лабораторные исследования ПКП по показателям безопасности.

Безопасность ПКП обеспечивается совокупностью требований:

- 1) к составу;
- 2) к физико-химическим показателям (концентрации водородных ионов (рН);
- 3) к микробиологическим показателям (общее количество мезофильных аэробных и факультативно-анаэробных микроорганизмов, наличие *Candida albicans*, *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus*; *Pseudomonas aeruginosa*);
- 4) к содержанию токсичных элементов (ртути, мышьяка, свинца);
- 5) к токсикологическим показателям (кожно-раздражающему действию и раздражающему действию на слизистые оболочки, общетоксическому действию);
- 6) к клиническим (клинико-лабораторным) показателям.

Лабораторные исследования ПКП начинаются с анализа ингредиентного состава продукции, при котором по представленным заявителем документам (рецептура, паспорт безопасности, данные маркировки на потребительских упаковках) проводится оценка наличия или отсутствия в составе композиций запрещенных к использованию веществ, веществ с ограничениями по содержанию, в том числе красителей, консервантов, а также оценивается наличие разрешенных УФ-фильтров в составе средств с солнцезащитными свойствами.

Далее продукция подвергается исследованиям по физико-химическим, микробиологическим показателям безопасности с использованием различных методов (фотометрических, спектрометрических, атомно-абсорбционных и др.). При соответствии продукции по вышеуказанным показателям проводятся токсикологические испытания.

В лабораториях учреждений государственного санитарного надзора токсикологические испытания ПКП проводятся на экспериментальных лабораторных животных (белые крысы, кролики, морские свинки) либо на альтернативных биологических моделях (*in vitro*). Выбор способа проведения испытаний (на животных или альтернативным методом) определяется видом и назначением продукции.

Из существующих альтернативных методов в республике широко внедрен в практику работы лабораторий метод оценки раздражающего действия ПКП на слизистые оболочки с использованием хориоаллантоисной мембраны куриного эмбриона, для оценки общетоксического действия (для

средств гигиены полости рта и др.) - экспресс - метод определения индекса токсичности *in vitro* (на культуре подвижных клеток - сперме крупного рогатого скота).

Завершающим этапом лабораторных исследований ПКП являются клинико-лабораторные испытания на людях – добровольцах, включающие в себя исследования возможного раздражающего и сенсibilизирующего действия продукции. Для уверенности в том, что испытываемая продукция не представляет значительного риска для здоровья волонтера, должна быть получена информация об ингредиентном составе продукции, а также информация о результатах предварительных токсикологических исследованиях в опытах на животных. Не проводятся испытания на добровольцах продукции с сильно выраженными кислотными или щелочными свойствами и продукции, обладающей раздражающим действием на кожу в предварительных опытах на животных.

Таким образом, прошедшая все этапы испытаний ПКП и соответствующая требованиям ТР ТС 009/2011, допускается в обращение на территории государств Евразийского экономического союза.

Заведующий токсикологической
лабораторией

Е. А. Сергейчик

Организационный отдел
ГУ РЦГЭиОЗ

В соответствии с графиком подготовки и размещения информации для населения на сайте ГУ РЦГЭиОЗ на июнь 2021 года лабораторный отдел направляет информацию о проведении лабораторных исследований парфюмерно-косметической продукции.

Заведующий лабораторным отделом

В.В.Гринь